

हाफकिन जीव औषध निर्माण महामंडळ (मर्या.), मुंबई येथे केंद्र आणि राज्य शासनाच्या सहकार्याने कोवॅक्सिन लस उत्पादित करण्याचा प्रकल्प कार्यान्वित करण्याबाबत केलेल्या कार्यवाहीच्या अनुषंगाने प्रकल्पाच्या विविध बाबींमध्ये झालेल्या बदलास शासन मान्यता व अर्थसहाय्य देणेबाबत.

महाराष्ट्र शासन
वैद्यकीय शिक्षण व औषधी द्रव्ये विभाग
शासन निर्णय क्रमांक: एचबीपी-२०२१/प्र.क्र.५३/औषधे-१
गो. ते.रुग्णालय, आवार इमारत, ९ वा मजला,
लो. टिळक मार्ग, मंत्रालय, मुंबई ४०० ००१.
दिनांक : ११ एप्रिल, २०२२.

वाचावे :-

- १) वैद्यकीय शिक्षण व औषधी द्रव्ये विभाग, शासन निर्णय क्र.एचबीपी-२०२१/प्र.क्र.५३/औषधे-१,
दिनांक २९.०८.२०२१.
- २) वैद्यकीय शिक्षण व औषधी द्रव्ये विभाग, शासन निर्णय क्र.एचबीपी-२०२१/प्र.क्र.६२/२१/औषधे-१,
दिनांक ०८.०६.२०२१.
- ३) व्यवस्थापकीय संचालक, हाफकिन जीव औषध निर्माण महामंडळ, मुंबई यांचे पत्र क्र.एचबीपीसीएल/
टर्म शिट/२०२१/२३३, दिनांक ०८.१२.२०२१.
- ४) व्यवस्थापकीय संचालक, हाफकिन जीव औषध निर्माण महामंडळ, मुंबई यांचे पत्र व्य.सं./ हाफकिन/
२०२२/२०, दिनांक २२.०२.२०२२.

प्रस्तावना :-

हाफकिन जीव औषध निर्माण महामंडळाच्या परळ, मुंबई येथील जागेत केंद्र व राज्य शासनाचे अर्थसहाय्य आणि मे.भारत बायोटेक इंटरनॅशनल लिमिटेड, हैद्राबाद यांचे कोवीड-१९ या साथरोगावरील कोवॅक्सिन लसीच्या उत्पादनाचे तंत्रज्ञान वापरून सदर लसीचे उत्पादन करण्याच्या प्रस्तावास उपरोक्त संदर्भाधिन क्र.१ दिनांक २९.०८.२०२१ च्या शासन निर्णयान्वये शासन मान्यता देण्यात आली आहे. सदर प्रकल्प उभारण्यासाठी प्रकल्प किंमत रुपये १५४.०० कोटी इतक्या खर्चास मान्यता देण्यात आली आहे. सदर प्रकल्पासाठी केंद्र शासनाने रु.६५.०० कोटी इतके अर्थसहाय्य मंजूर केले आहे. त्यामुळे प्रकल्प खर्चाच्या रुपये १५४.०० कोटी मधील उर्वरीत भांडवली (अनावर्ती) खर्चापोटी रु.९४.१६६५ कोटी रक्कमेचे अर्थसहाय्य हाफकिन

महामंडळाला बीज भांडवल स्वरूपात मंजूर करण्यात आले आहे. व्यवस्थापकीय संचालक, हाफकिन जीव-औषध निर्माण महामंडळ (मर्या), मुंबई यांनी उपरोक्त संदर्भाधिन क्र.४ येथे नमूद दिनांक २२.०२.२०२२ च्या पत्रान्वये शासनास विनंती केली आहे की, प्राथमिक टप्प्यावर प्रकल्प राबविताना मेसर्स भारत बायोटेक यांचेकडून महामंडळास प्राप्त होणाऱ्या उत्पादन तंत्रज्ञानातील बदल व त्याअनुषंगाने उत्पादित स्थापित क्षमतेमध्ये (Installed Capacity) बदल, मेसर्स भारत बायोटेक यांच्या उत्पादन तंत्रज्ञानाशी निगडीत सुसंगत समर्पित आवश्यक सुविधा उभारणी, हाफकिन प्रशिक्षण, संशोधन व चाचणी संस्था यांची BSL-३ प्रयोगशाळा उन्नतीकरण, कर व इतर बाबी यांचा अंतर्भाव करताना प्रकल्पाच्या मूळ मंजूर रक्कमेमध्ये झालेली वाढ, प्रकल्पाच्या मूळ अंदाजपत्रकामध्ये झालेली सुधारणा इ. सर्व बाबी मा.मंत्रिमंडळाच्या निदर्शनास आणणे व तदनुषंगाने झालेल्या बदलास मा.मंत्रिमंडळाची मान्यता घेणे आवश्यक आहे. त्यानुसार सदर प्रकरणी आवश्यक प्रस्ताव मा.मंत्रिमंडळाच्या दिनांक ३१.०३.२०२२ रोजी संपन्न झालेल्या बैठकीमध्ये मान्यतेस्तव सादर करण्यात आला होता. सदर बैठकीमध्ये मा.मंत्रिमंडळाने हाफकिन महामंडळाच्या उक्त प्रस्तावास मान्यता दिलेली आहे. त्यानुषंगाने शासनाने खालीलप्रमाणे निर्णय घेतला आहे.

शासन निर्णय :-

वैद्यकीय शिक्षण व औषधी द्रव्ये विभाग, शासन निर्णय दिनांक २९.०४.२०२१ मध्ये नमूद मंजूर बाबींसह खालीलप्रमाणे सुधारीत नवीन बाबींच्या अनुषंगाने शासन मान्यता देण्यात येत आहे :-

- १) हाफकिन जीव औषध निर्माण महामंडळ (मर्या.), मुंबई येथे केंद्र आणि राज्य शासनाच्या सहकार्याने कार्यान्वित करावयाच्या कोवॅक्सिन लस प्रकल्पाच्या सुधारीत प्रकल्प अहवालास व व्याप्तीस मान्यता देण्यात येत आहे.
- २) प्रकल्पाच्या पहिल्या टप्प्यात cell factory based उत्पादन तंत्रज्ञान वापरून ११० दशलक्ष डोसेस समान कोवॅक्सिन Drug Substance चे उत्पादन करण्यास मान्यता देण्यात येत आहे.
- ३) पहिल्या टप्प्यात कोव्हॅक्सिन Drug Substance साठी रु.१२६.१५ कोटी (करसहीत) इतक्या सुधारीत अंदाजपत्रकास (प्रपत्र-अ प्रमाणे) मान्यता देण्यात येत आहे (केंद्र शासनाचा हिस्सा ७०.०७)

- कोटी व राज्य शासनाचा हिस्सा रु.५६.०८ कोटी). तसेच उक्त प्रमाणे येणारा खर्च सदर प्रकल्पासाठी अर्थसंकल्पित केलेल्या निधीमधून करण्यास मान्यता देण्यात येत आहे.
- ४) पहिल्या टप्प्यातील कोवॅक्सिन Drug Substance साठी रु.१२६.१५ कोटी (करसहीत) इतक्या सुधारीत अंदाजपत्रकाच्या रक्कमेमधून हाफकिन प्रशिक्षण, संशोधन व चाचणी संस्था, मुंबई यांना प्रकल्पाशी निगडीत त्यांच्या अखत्यारितीमधील BSL-२/३ प्रयोगशाळा उन्नतीकरण, प्रशिक्षण व चाचणी क्षमता वृद्धी इ. संबंधित बाबींसाठी रु.१०.१९ कोटी एवढा निधी उपलब्ध करून देण्यास मान्यता देण्यात येत आहे.
- ५) पहिल्या टप्प्यात जैवतंत्रज्ञान उद्योग संशोधन सहायता परिषद (BIRAC) यांच्या कृती योजनेनुसार महामंडळाकडून उत्पादित केल्या जाणाऱ्या कोवॅक्सिन Drug Substance चा पुरवठा मेसर्स भारत बायोटेक यांना करणे व त्यांच्या विपणन प्राधिकरणा अंतर्गत (BBILs marketing authorization) कोवॅक्सिन Drug Product ची विक्री करण्यासाठी व पुढील कार्यवाही करणेसाठी हाफकिन महामंडळास मान्यता देण्यात येत आहे.
- ६) मेसर्स भारत बायोटेक यांचेकडून प्राप्त पहिल्या टप्प्यातील कोवॅक्सिन Drug Substance साठीची मंत्रिमंडळ टिप्पणीसोबतच्या परिशिष्ट-अ येथील Term Sheet अंतिम करण्यास मान्यता देण्यात येत आहे.
- ७) हाफकिन जीव औषध निर्माण महामंडळ (मर्या.), मुंबई यांचेमार्फत कोवीड-१९ प्रतिबंधात्मक कोवॅक्सिन लस उत्पादन प्रकल्पाची उभारणी जलद गतीने करण्यासाठी शासन निर्णय क्र.एचबीपी-२०२१/प्र.क्र.६२/२१/औषधे-१, दिनांक ०४.०६.२०२१ अन्वये मा.मुख्य सचिव, महाराष्ट्र राज्य यांच्या अध्यक्षतेखाली गठीत केलेल्या उच्चस्तरीय समितीस या प्रकल्पाशी संबंधीत पुर्ण अधिकार प्रदान करण्यास मान्यता देण्यात येत आहे.
२. सदर शासन निर्णय वित्त विभाग, नियोजन विभाग व विधी व न्याय विभागाच्या सहमतीने त्यांच्या अनुक्रमे अनौपचारिक संदर्भ क्र.१३८/२०२२/व्यय-१३, दिनांक ०२.०३.२०२२, अनौपचारिक संदर्भ क्र.१०८/१४७५,

दिनांक २८.०२.२०२२, अनौपचारिक संदर्भ क्र.१४४-२०२२/ई, दिनांक ०३.०३.२०२२ अन्वये प्राप्त झालेल्या मान्यतेनुसार निर्गमित करण्यात येत आहे.

३. सदर शासन निर्णय महाराष्ट्र शासनाच्या www.maharashtra.gov.in या संकेतस्थळावर उपलब्ध करण्यात आला असून त्याचा संकेतांक २०२२०४१३१५५००६२५१३ असा आहे. हा आदेश डिजीटल स्वाक्षरीने साक्षांकित करून काढण्यात येत आहे.

महाराष्ट्राचे राज्यपाल यांच्या आदेशानुसार व नावाने.

(प्रकाश सुरवसे)

उप सचिव, महाराष्ट्र शासन

प्रत,

१. मा.राज्यपाल यांचे सचिव, राज्यपाल सचिवालय, राजभवन, मलबार हिल, मुंबई.
२. मा.मुख्यमंत्री यांचे प्रधान सचिव, मंत्रालय, मुंबई-३२.
३. मा.उप मुख्यमंत्री यांचे प्रधान सचिव, मंत्रालय, मुंबई-३२.
४. मा.मंत्री, अन्न व औषध प्रशासन यांचे खाजगी सचिव, मंत्रालय, मुंबई.
५. मा.मंत्री, सार्वजनिक आरोग्य यांचे खाजगी सचिव, मंत्रालय, मुंबई.
६. मा.मंत्री, वैद्यकीय शिक्षण यांचे खाजगी सचिव, मंत्रालय, मुंबई.
७. मा.राज्यमंत्री, वैद्यकीय शिक्षण, अन्न व औषध प्रशासन यांचे खाजगी सचिव, मंत्रालय, मुंबई.
८. मा.मुख्य सचिव यांचे सह सचिव, मुख्य सचिव कार्यालय, मंत्रालय, मुंबई.
९. अपर मुख्य सचिव, नियोजन विभाग, मंत्रालय, मुंबई.
१०. अपर मुख्य सचिव, वित्त विभाग, मंत्रालय, मुंबई.
११. प्रधान सचिव (व्यय), वित्त विभाग, मंत्रालय, मुंबई.
१२. अपर मुख्य सचिव, सार्वजनिक आरोग्य विभाग, मंत्रालय, मुंबई.
१३. प्रधान सचिव, विधि व न्याय विभाग, मंत्रालय, मुंबई.
१४. सचिव, वैद्यकीय शिक्षण व औषधी द्रव्ये विभाग यांचे स्वीय सहायक.
१५. संचालक, हाफकीन प्रशिक्षण, संशोधन व चाचणी संस्था, मुंबई.
१६. व्यवस्थापकीय संचालक, हाफकीन जीव औषध निर्माण महामंडळ (मर्या.), मुंबई.
१७. आयुक्त, वैद्यकीय शिक्षण व संशोधन संचालनालय, महाराष्ट्र राज्य, मुंबई.
१८. संचालक, आयुष, महाराष्ट्र राज्य, मुंबई.
१९. संचालक, आरोग्य सेवा, महाराष्ट्र राज्य, मुंबई.

- २०.महालेखाकार-१ (लेखापरीक्षा/लेखा व अनुज्ञेयता), महाराष्ट्र, मुंबई.
- २१.सह सचिव (औषधे-१), वैद्यकीय शिक्षण व औषधी द्रव्ये विभाग यांचे स्वीय सहायक.
- २२.अधिदान व लेखा अधिकारी, मुंबई.
- २३.निवासी लेखापरीक्षा अधिकारी, मुंबई.
२४. निवडनस्ती (औषधे-१), वै.शि.व औ.द्र.वि., मंत्रालय, मुंबई.

प्रपत्र-अ

पहिला टप्पा - ११० दशलक्ष डोसेस प्रतिवर्ष कोवॅक्सिन (Drug Substance)- बल्क अन्टिजन ब्लॉक प्रकल्प उभारणी सुधारीत अंदाजपत्रक

अ) अनावर्ती खर्च :-

अ.क्र.	तपशील	रक्कम (रु.) कोटी
	अनावर्ती खर्च	
१.	बीएसल-३ सुविधा उभारणी- निविदे प्रक्रीयेअंती प्राप्त निविदा दर (सर्वसमावेशक देखभाल खर्च वगळून) कर सहीत (यामध्ये मुलभूत खर्च ८३.३३ कोटी व रु.१०.०० कोटी कर (१२ टक्के प्रमाणे) गृहीत धरलेला आहे)	९३.३३
२.	प्रकल्पातील सुधारीत बाबींचा खर्च	
	अ) हाफकिन प्रशिक्षण, संशोधन व चाचणी संस्था बीएसल-३ प्रयोगशाळा उन्नतीकरण	१०.१९
	ब) भांडारगृह	५.००
	क) गुण नियंत्रण चाचणी सुविधा	७.२०
	ड) सेल लाईन सुविधा	५.००
	इ) साईट प्रिपरेशन	१.९१
	एकूण सुधारीत बाबींचा खर्च	२९.३०
	कर	३.५२
	प्रकल्पातील सुधारीत बाबींचा एकूण खर्च (कर सहीत)	३२.८२
	सुधारीत प्रकल्प किंमत (रु.९३.३३ कोटी + रु.३२.८२ कोटी)(अनावर्ती)	१२६.१५
३.	मंजूर निधी (केंद्र शासन) - कोवॅक्सिन (Drug Substance)	
	अ) केंद्र शासन - मूळ आर्थिक सहाय्य	५९.१७
	ब) केंद्र शासन - अतिरिक्त आर्थिक सहाय्य	१०.९०
	केंद्र शासन - एकूण आर्थिक सहाय्य (अनावर्ती)	७०.०७
४.	कोवॅक्सिन (Drug Substance) प्रकल्प उभारणी प्रकल्पासाठी आवश्यक निधी (अनावर्ती) (रु.१२६.१५ कोटी वजा रु.७०.०७ कोटी)	५६.०८
५.	राज्य शासनाचा मंजूर निधी (अनावर्ती) - कोवॅक्सिन (Drug Substance & Drugs Product)	९४.१६६५

ब) आवर्ती खर्च

अ.क्र.	तपशील	रक्कम (रु.) कोटी
१	एकूण आवर्ती खर्च	८.२२
	कर	०.९९
	एकूण आवर्ती खर्च (कर सहीत)	९.२१
२	केंद्र शासन - मंजूर आर्थिक सहाय्य (आवर्ती)	५.१७
३	एकूण आवश्यक निधी (आवर्ती)	४.०४ *

* सदर आवर्ती खर्च हा हाफकिन महामंडळाच्या अंतर्गत आर्थिक स्रोतातून भागविण्यात येणार आहे.
